

ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Turismo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de septiembre de dos mil veintitrés en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PALMA**, cuyo titular es el (NIF: _____), y que se encuentra situado en la del término municipal de Breña Alta (38713), isla de La Palma.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico (tipo 1), cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de fecha 09/02/2023.

La Inspección fue recibida por _____ radiofísica del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS:

- El control de la instalación, desde el punto de vista de protección radiológica, es efectuado por el Servicio de Protección Radiológica del _____.
- La instalación está compuesta por cinco salas pertenecientes al Servicio de Radiodiagnóstico (dos de radiología general, telemando, mamografía y TAC), equipos portátiles, un quirófano de UCI (arco quirúrgico), y una zona de quirófanos (arcos quirúrgicos) cuyos colindamientos coinciden con lo detallado en la documentación de la última Declaración. _____
- El quirófano UCI se encontraba en obras. El arco quirúrgico asociado a este quirófano actualmente se usa en la zona de quirófanos del Hospital. _____
- La inspección no visitó la zona de quirófanos de la instalación. _____
- Los equipos fijos instalados son los siguientes:
 - Sala radiología general: Equipo que incorpora generador marca _____ modelo _____ número de serie _____ y tubo marca _____, modelo _____ con número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE. El equipo



está fuera de servicio dado que tiene el CR averiado. Además en su último control de calidad tiene parámetros fuera de tolerancia. Es el equipo nº 1 de la inscripción registral en vigor.

- Sala radiología general: Equipo marca _____ que incorpora generador modelo _____ número de serie _____ y tubo modelo _____, con número de serie _____. Es el equipo nº _____ de la inscripción registral en vigor.
- Sala telemando: Equipo fabricado por _____ modelo _____, número de serie _____, que incorpora generador modelo _____, número de serie _____ y placa de tubo no visible. El equipo dispone de marcado CE. Es el equipo nº _____ de la inscripción registral en vigor.
- Sala mamografía: Equipo marca _____ modelo _____ número de serie _____ que incorpora tubo marca _____ modelo _____ con número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE. Es el equipo nº _____ de la inscripción registral en vigor.
- Sala TAC: Equipo marca _____ modelo _____, número de serie _____ que incorpora generador modelo _____, número de serie _____ y placa de tubo no visible. El equipo dispone de marcado CE. Es el equipo nº _____ de la inscripción registral en vigor.

- La instalación dispone de tres equipos portátiles de radiología general, que en el momento de la inspección se encontraban almacenados _____ en _____:

- Equipo marca _____ modelo _____ número de serie _____ que incorpora tubo modelo _____ número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE. Según se manifiesta el equipo está fuera de servicio dado que tiene el CR averiado. Es el equipo nº 3 de la inscripción registral en vigor.
- Equipo marca _____ modelo _____ referencia _____ número de serie _____ y tubo _____ modelo _____ número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE. Es el equipo nº 9 de la inscripción registral en vigor.
- Equipo marca _____ modelo _____, número de serie _____ y tubo _____ modelo _____, número de serie _____. El equipo dispone de marcado CE. Es el equipo nº 10 de la inscripción registral en vigor.

- La instalación dispone de tres arcos quirúrgicos, que en el momento de la inspección se encontraban en la zona de quirófanos. Los citados arcos quirúrgicos fueron desplazados al pasillo de acceso de la mencionada zona a los efectos de que la Inspección pudiera tomar datos de las placas identificativas de los mismos:

- Equipo marca _____ modelo _____ número de serie _____ con generador modelo _____ número de serie _____ y tubo _____ modelo _____ número de serie _____ El equipo



dispone de marcado CE. Este equipo es el que se usaba en el quirófano de UCI que actualmente se encuentra en obras.

- Equipo marca _____ modelo _____ número de serie _____ que incorpora tubo _____ modelo _____ número de serie _____. Es el equipo nº 8 de la inscripción registral en vigor.

- Equipo marca _____ modelo _____ número de serie _____

- La inspección, en relación a la inscripción en vigor de la instalación, constató lo siguiente:

- No consta como declarado en la instalación el equipo arco quirúrgico modelo _____, número de serie _____. Se adjunta fotografía de la placa del equipo en anexo a la presente acta.
- No consta el destino dado al equipo identificado como nº 4 en la inscripción de la instalación _____).
- El número de serie del generador y tubo del arco quirúrgico reflejado como equipo nº 2 en la inscripción de la instalación (_____ no se corresponde con lo indicado en la placa del equipo _____). Se adjunta fotografía de la placa del equipo en anexo a la presente acta.
- El modelo y número de serie del tubo del equipo de radiología general indicado en la inscripción vigente de la instalación como equipo nº 7 corresponde a la carcasa del tubo.
- La marca del tubo del arco quirúrgico reflejados en el equipo nº 8 de la inscripción _____ no se corresponde con lo indicado en la placa del equipo _____. Asimismo, el número de serie del tubo indicado (_____) no se corresponde con lo indicado en la placa del equipo _____.
- El modelo del tubo del equipo portátil nº 9 indicado en la inscripción vigente de la instalación corresponde a la carcasa del tubo.

- Las salas del Servicio de Radiodiagnóstico están señalizadas. _____

- Las salas del Servicio de Radiodiagnóstico disponen de dispositivos de enclavamiento en las puertas que impiden la radiación en el caso de que no estén cerradas. La inspección comprobó su funcionamiento en la sala del equipo telemando y en la sala TAC. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un número suficiente de prendas de protección. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Sala telemando: Mientras se efectuaban disparos sobre fantoma con _____ kV, _____ mA y 32,9 ms se detectó una tasa de dosis máxima de _____ μ Sv/h en la puerta de acceso a la sala desde el puesto del operador. En idénticas condiciones de disparo no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (exterior de la



sala en consola de control) ni en la puerta desde la que acceden los pacientes a la sala. Los disparos fueron realizados por _____ operador de la instalación portando dosímetro personal de solapa. _____

- Sala TAC: Mientras se efectuaban disparos sobre fantoma con _____ kV, _____ mA y 2 s se detectó una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde el puesto del operador y de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta desde la que acceden los pacientes a la sala. En idénticas condiciones de disparo no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (exterior de la sala en consola de control). Los disparos fueron realizados por _____ operador de la instalación portando dosímetro personal de solapa. _____
- Sala de mamografía: Mientras se efectuaban disparos sobre fantoma con _____ kV y _____ mAs se detectó una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador (consola del control en el interior de la sala tras mampara plomada). Los disparos fueron realizados por _____ operadora de la instalación portando dosímetro personal de solapa. _____
- Sala de radiología general: Mientras se efectuaban disparos sobre fantoma con _____ kV, _____ mAs, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (exterior de la sala en consola de control). Los disparos fueron realizados por _____ operadores de la instalación portando dosímetro personal de solapa cada uno de ellos. _____
- Sala de radiología general: Mientras se efectuaban disparos sobre _____ vertical con _____ kV y _____ mAs (condiciones de torax) no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto del operador (exterior de la sala en consola de control) ni en sala anexa de urografo. Los disparos fueron realizados por _____ y _____ operadores de la instalación portando dosímetro personal de solapa cada uno de ellos. _____
- Mientras se realizaron disparos sobre fantoma con el equipo portátil marca _____ modelo _____ con _____ kV, _____ mA y 12,5 ms se detectó una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador haciendo uso de disparador con cable extensible y delantal plomado. Los disparos fueron realizados en la sala de urografía (anexa a la sala de radiología general) por _____ operadora de la instalación portando dosímetro personal de solapa. _____
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____ calibrado en el _____ en fecha 26 y 27 de julio de 2021. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- _____ es el director de la instalación. Dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dosímetros personales y de muñeca asignados al personal profesionalmente expuesto de la instalación. Las lecturas



dosimétricas se realizan por el _____ La última lectura dosimétrica disponible correspondía a agosto de 2023 no observándose valores significativos. _____

- A la vista del informe dosimétrico correspondiente a agosto de 2023 del personal del Servicio de Radiodiagnóstico se constata lo siguiente:
 - Actualmente prestan sus servicios veintitrés operadores que disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. Además hay un enfermero que también dispone de la citada acreditación.
 - Hay cuatro médicos. Todos, a excepción de _____ disponen de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. Según se manifiesta, _____ no manipula los equipos de rayos X.
 - Según se manifiesta los equipos portátiles son operados por personal del Servicio de Radiodiagnóstico con acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico.
- A la vista del informe dosimétrico correspondiente a agosto de 2023 del personal de la zona de quirófanos se constata lo siguiente:
 - Hay 11 médicos que disponen de dosímetro personal de solapa. Dos de ellos disponen también de dosímetro de muñeca.
 - Hay 15 enfermeros que disponen de dosímetro personal de solapa. Uno de ellos dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico.
 - Según se manifiesta los arcos quirúrgicos se usan en los quirófanos 1, 4 y 5 y son operados por personal del Servicio de Radiodiagnóstico con acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico.
- A la vista del informe dosimétrico correspondiente a agosto de 2023 del personal de la zona UCI se constata lo siguiente:
 - Hay 7 médicos que disponen de dosímetro personal de solapa y muñeca. Uno de ellos dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico.
 - El resto de personal (enfermeros y auxiliares) disponen de dosímetro personal de solapa.
 - Según se manifiesta el arco quirúrgico utilizado en el quirófano de UCI (actualmente usado en la zona de quirófanos del Hospital) es operado por personal del Servicio de Radiodiagnóstico con acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico.



- Se dispone de 14 dosímetros de área ubicados en cada puesto de control de las salas que contienen a los equipos fijos de la instalación, quirófano UCI (zona UCI), quirófanos 1, 4 y 5 (zona quirófanos), arcos quirúrgicos y equipos portátiles. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a agosto de 2023 no observándose valores significativos. _____
- Asimismo disponen de 8 dosímetros que denominan rotatorios: 7 de solapa y uno de muñeca. La utilización de estos dosímetros esta destinada a cubrir incorporaciones iniciales o temporales de personal en el Hospital. La asignación de estos dosímetros, así como la evaluación de la dosis asociada, la realiza el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____
- Según la información aportada, los operadores que actualmente disponen de dosímetro rotatorio son _____
- De acuerdo a los datos facilitados a la inspección y en relación al Servicio de Radiodiagnóstico:
 - La enfermera _____ ha causado baja de la instalación.
 - Los operadores _____ han causado baja de la instalación.



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación emitido por el Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____ en fecha 15/03/2023. _____
- Fue mostrada la documentación relativa a los controles de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación llevados a cabo por personal del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____
En relación a la documentación mostrada se constata lo siguiente:
 - Equipo nº 1 de la inscripción: Control de calidad realizado en fecha 03/08/2022. De acuerdo al informe anual de la instalación correspondiente a la anualidad 2022 el equipo no se usa por no funcionar el CR y por tener el tiempo de exposición fuera de tolerancia. Según se manifiesta el equipo sigue sin ser utilizado.
 - Equipo nº 3 de la inscripción: Control de calidad realizado en fecha 03/02/2022. Según se manifiesta el equipo no se usa dado que no funciona el CR.
- En relación al equipo TAC fue mostrada la siguiente documentación relativa al cambio de tubo del equipo:
 - Certificado de desmontaje y retirada emitido por _____ en fecha 02/03/2023 (firmado en fecha 06/03/2023) del tubo marca _____ modelo _____ número de serie _____ El tubo ha sido inutilizado.

- Certificado de conformidad (Anexo II del Real Decreto 1085/2009) emitido por _____ en fecha 02/03/2023 (firmado en fecha 06/03/2023), relativo al nuevo tubo instalado marca _____ modelo _____) número de serie _____
- Certificado de restitución emitido y suscrito por _____ en fecha 02/03/2023 a estado de referencia inicial del TAC con motivo del cambio de tubo.
- Control de calidad del equipo TAC con el nuevo tubo instalado realizado y suscrito por _____ en fecha 02/03/2023. El control de calidad estaba firmado también por el Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____ en fecha 15/03/2023.
- Disponen de Programa de Protección Radiológica. Fue mostrada la revisión de fecha 05/06/2023. En relación al contenido del mismo se hace constar que en el apartado de equipamiento se indica el tubo del TAC número de serie _____ cuando debería indicarse el número de serie _____
- Se ha presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2022. En relación al informe citado se aclaró a la inspección lo siguiente:
 - En la página 17 del informe hay un error en los datos del equipo portátil indicados en el control de calidad. Se han reflejado los datos del equipo nº 9 de la inscripción cuando se tenían que haber reflejado los datos del equipo nº 8 de la inscripción.
 - En relación a la vigilancia de los niveles de radiación llevada a cabo en el quirófano 1 no se indica el arco quirúrgico utilizado. La Inspección indicó que en el próximo informe se refleje.
- Consta formación impartida en fecha 21/11/2019 denominada “Radioprotección Básica” impartida por _____ Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____ y _____ radiofísica del citado Servicio. Fue mostrado el registro de asistentes. Entre otros, se había realizado a 12 personas acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. _____
- Al finalizar la visita de Inspección se procedió a realizar una reunión de cierre en la que se informó de las medidas o acciones correctoras a tomar por el titular en relación a las desviaciones detectadas. _____

SEIS. DESVIACIONES:

- No consta como declarado en la instalación el equipo arco quirúrgico número de serie _____ Artículo 12 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____



- No consta el destino dado al equipo identificado como nº en la inscripción en vigor de la instalación . (Artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- En relación al arco quirúrgico marca modelo número de serie reflejado como equipo nº 2 en la inscripción de la instalación, el número de serie del generador y tubo (no se corresponde con lo indicado en la placa del equipo (. No fue mostrada la documentación acreditativa del cambio de generador y tubo del equipo (Artículo 18 c) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____
- Los equipos que se encuentran fuera de servicio, identificados como nº 1 y nº 3 en la inscripción en vigor de la instalación, no han sido transmitidos a una entidad autorizada para la venta y asistencia técnica, sea para su almacenamiento y posterior disposición o para su destrucción. (Artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Las Palmas de Gran Canaria.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del “**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PALMA**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE
RADIODIAGNÓSTICO DENOMINADA “HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA
PALMA-IRX/TF-2386

REFERENCIA: CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2386/23

En referencia a las DESVIACIONES descritas en la dicha acta hacemos las siguientes aclaraciones:

- 1.- No consta como declarado en la instalación el equipo quirúrgico número de serie (Artículo 12 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de Julio).**
- 2.- No consta el destino dado al equipo identificado como nº en la inscripción en vigor de la instalación (Artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de Julio).**

Con fecha 20 de Diciembre de 2012 se realizaron las pruebas de aceptación del arco en portátil (ver foto 1 anexo), cuyo n.º de serie y resto de datos técnicos constan en la foto 2 del anexo.

Sin embargo, en el certificado de conformidad de los equipos para su registro (emitido por unos días después, hay una errata en el modelo. En este certificado consta que el modelo del generador-tubo es un , en vez de un (ver foto 3 del anexo). Estos datos son los que constan en la actual inscripción registral por error. Por tanto, efectivamente, el equipo nº debería ser un y no un que nunca ha pertenecido a esta instalación. Para subsanar dicho error, se realizará una modificación de la inscripción registral aportando estos datos.

- 3.- En relación al arco quirúrgico marca , modelo , número de serie reflejado como equipo nº en la inscripción de la instalación, el número de serie del generador y tubo () no se corresponde con lo indicado en la placa del equipo (). No fue mostrada la documentación acreditativa del cambio de generador y tubo del equipo (Artículo 18c del Real Decreto 1085/2009, de 3 de Julio).**

Con fecha 22 de Diciembre de 2008 se realizaron las pruebas de aceptación del arco en portátil con número de serie del generador y tubo y (ver foto 4 anexo).

Posteriormente, el 12/04/16, tras una avería, la empresa sustituyó el conjunto del generador por otro de similares característica con n.º de serie de ampolla y n.º de serie de coraza (ver foto 5 anexo).

Para subsanar esta desviación se pedirá una modificación de la inscripción registral en donde conste este cambio.

- 4- Los equipos que se encuentran fuera de servicio, identificados como nº1 y nº3 en la inscripción en vigor de la instalación, no han sido transmitidos a una entidad autorizada para la venta y asistencia técnica, sea para su almacenamiento y posterior disposición o para su destrucción (Artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de Julio).**

Con fecha 03/10/2023 ha sido adjudicado el contrato para el suministro de un equipo de grafía convencional para el Hospital Universitario de La Palma a la empresa Este equipo irá ubicado en la sala que actualmente ocupa el equipo identificado como nº Dicha EVAT

destruirá el tubo y retirará el resto del equipo emitiendo el correspondiente certificado. Igualmente se negociará con ellos la destrucción y retirada del equipo portátil de grafía identificado como n°3.

Atentamente

La Laguna a 16 de octubre del 2023

Jefe del Servicio de Física Médica y PR

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/TF-2386/23, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es el _____ el día veintiséis de septiembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Desviación 1 y 2): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.
- Comentario 2 (Desviación 3): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.
- Comentario 3 (Desviación 4): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.

Las Palmas de Gran Canaria, 30 de octubre de 2023

EL INSPECTOR DE IIRR

